



2026/1122

27.5.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1122 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαΐου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή και για διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας: Chr. Hansen A/S)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (με παλαιότερη ταξινόμηση ονομασία *Enterococcus faecium* NCIMB 11181). Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για κοτόπουλα προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, άλλα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και διακοσμητικά πτηνά, με αίτημα την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος σε ζωοτροφές με τα κοκκιδιοστατικά νατριούχο μονενσίνη και δεκοκινάτη, και την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 30 Ιανουαρίου 2024 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 είναι ασφαλές για κοτόπουλα προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, άλλα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και διακοσμητικά πτηνά, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η στερεά υδατοδιαλυτή μορφή της πρόσθετης ύλης δεν θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Λόγω της πρωτεϊνικής φύσης του δραστικού παράγοντα, τόσο η στερεά όσο και η στερεά υδατοδιαλυτή μορφή της πρόσθετης ύλης θεωρούνται ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της στερεάς μορφής της πρόσθετης ύλης να είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς ή σχετικά με τη δυνατότητα και των δύο μορφών της πρόσθετης ύλης να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση του δέρματος. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 είναι συμβατή με τα κοκκιδιοστατικά νατριούχο μονενσίνη και δεκοκινάτη. Κατόπιν αξιολόγησης των πληροφοριών που υποβλήθηκαν πρόσφατα από τον αιτούντα, η Αρχή κατέληξε στη γνώμη της, της 16ης Σεπτεμβρίου 2025 ⁽³⁾, ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη για κοτόπουλα προς πάχυνση όταν χορηγείται ως συμπλήρωμα σε ποσότητες 3×10^{10} CFU/kg πλήρους ζωοτροφής και στο πόσιμο νερό σε $1,5 \times 10^{10}$ CFU/L. Το συμπέρασμα για τα κοτόπουλα προς πάχυνση επεκτείνεται στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και παρεκτείνεται σε όλα τα πουλερικά προς πάχυνση, όλα τα πουλερικά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και τα διακοσμητικά πτηνά. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024· 22:e8623, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025· 23:e9680, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν σε προηγούμενη αξιολόγηση σχετικά με άλλη αίτηση για τη χορήγηση άδειας για την ίδια πρόσθετη ύλη και επαληθεύτηκαν από την Αρχή στη γνώμη που εξέδωσε την 1η Φεβρουαρίου 2012 ⁽⁴⁾ είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, δεν χρειαζόταν έκδοση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για πουλερικά προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή και για διακοσμητικά πτηνά. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Μαΐου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012· 10(2):2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα κατήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (EE L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας του εντέρου											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Enterococcus lactis NCIMB 11181 που περιέχει κατ' ελάχιστον: Στερεά μορφή: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης· Στερεά υδατοδιαλυτή μορφή: 2 × 10 ¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα Enterococcus lactis NCIMB 11181 Μέθοδος ανάλυσης (1) Καταμέτρηση της δραστικής ουσίας στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα, σε σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: μέθοδος επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ BEA (χολικών αλάτων / εσκουλίνης / αζιδίου) — EN 15788 Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	Πουλερικά προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή Διακοσμητικά πτηνά	—	3 × 10 ¹⁰	—	1,5 × 10 ¹⁰	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Η υδατοδιαλυτή μορφή της πρόσθετης ύλης χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 4. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τα ακόλουθα κοκκιδιοστατικά, σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους χορήγησης σε αυτά άδειας για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: νατριούχος μονενσίνη και δεκοκινάτη.	16 Ιουνίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			
										5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας των οφθαλμών (μόνο για τη στερεά μορφή), της αναπνοής και του δέρματος.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.